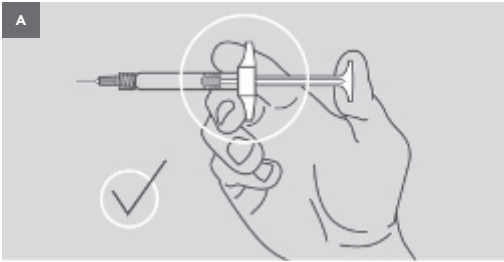
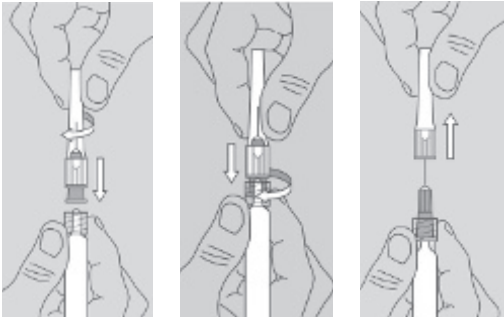


- F** NOTICE BELOTERO® HYDRO
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® HYDRO
- D** GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® HYDRO
- I** ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® HYDRO



Ailette en position adéquate pour l'injection
 Backstop in the right position during injection
 Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.
 Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

F NOTICE BELOTERO® HYDRO

Description

BELOTERO HYDRO est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique.

Présentation

BELOTERO Hydro est présenté en seringue en verre stérile pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

BELOTERO Hydro a été conçu pour être utilisé avec des aiguilles de 30G à 32G.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Hydro, il est recommandé d'utiliser les aiguilles fournies.

Composition

| | |
|-----------------------|------------|
| Hyaluronate de sodium | 18,0 mg/ml |
| Glycérol | 21,0 mg/ml |

Tampon phosphate-citrate pH 7 QSP Volume du gel dans une seringue
 Le volume du gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

Indications

BELOTERO Hydro est un gel injectable et résorbable, indiqué pour réhydrater une peau sévèrement déshydratée ou ridée. Ce gel permet d'augmenter la fermeté et l'élasticité de la peau, de redonner à la peau un teint lumineux et éclatant et de prévenir les rides du visage, du cou, du décolleté et du dos de la main.

Posologie, voie d'administration et durée des effets

BELOTERO Hydro est destiné à être injecté dans le derme superficiel ou au niveau de la jonction dermo-épidermique par un praticien légalement habilité.

BELOTERO Hydro doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.

Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Hydro, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre.

BELOTERO Hydro peut être injecté à l'aide de la technique par multi-injections ou micropapules. Il est préférable d'utiliser la technique par multi-injections sur l'ensemble du visage en effectuant deux séries d'injections

parallèles, la deuxième série étant perpendiculaire à la première. Les micropapules obtenues par injections répétées de petits volumes peuvent être envisagées pour les zones les plus déshydratées. Si cette dernière est utilisée, il est recommandé d'informer le patient que les micropapules peuvent être encore visibles 2 à 3 jours.

BELOTERO Hydro peut être associé à d'autres produits Belotero au cours d'une même séance en conformité avec les instructions d'utilisation relatives à chaque produit.

En cas d'obstruction de l'aiguille la pression d'injection devient trop importante. Interrompre l'injection et changer l'aiguille.

La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de réparer uniformément le produit.

L'acide hyaluronique et le glycérol, composants naturellement présents dans la peau, sont responsables de la rétention d'eau et de l'équilibre dans les tissus. Le glycérol et le hyaluronate de sodium exogènes injectés dans le tissu dermique très superficiel vont augmenter la capacité de rétention d'eau du hyaluronate de sodium et du glycérol présents dans une peau déshydratée, car ils sont identiques aux composants naturels et subissent le même processus métabolique. Le renouvellement du glycérol et de l'acide hyaluronique naturels dans le tissu cutané ne prend que quelques jours au maximum. BELOTERO Hydro présente une concentration élevée en hyaluronate de sodium et en glycérol ce qui devrait permettre une persistance de l'effet réhydratant pendant 15 à 30 jours ; le produit se dégradant lentement pendant cette période. Dès que la peau retrouve ses propriétés physiologiques, les effets durent plus longtemps, en fonction de l'âge du patient et de l'état de sa peau.

Profondeur d'injection

Pour une meilleure performance, BELOTERO Hydro doit être injecté dans le derme superficiel ou au niveau de la jonction dermo-épidermique.

Contre-indications

BELOTERO Hydro est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier à l'acide hyaluronique;
- grossesse ou allaitement;
- patients de moins de 18 ans.

Ne pas injecter BELOTERO Hydro dans les vaisseaux sanguins.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

Ne pas utiliser BELOTERO Hydro pour une autre indication que la réhydratation du tissu cutané.

En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Hydro chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Hydro, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients, et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Hydro chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

Vérifiez l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Les peaux sensibles peuvent être prétraitées en topique à l'aide d'une crème ou d'un patch anesthésiant. Noter que l'anesthésie peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Aucune donnée clinique relative à l'utilisation de BELOTERO Hydro en association avec d'autres traitements esthétiques, hormis ceux de la gamme Belotero, n'est disponible.

Ne pas transférer BELOTERO Hydro dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances. Seul le gel est stérile, et non l'extérieur de la seringue.

Ce produit ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système d'injection automatique, le praticien doit être habilité à utiliser ce type de système et doit lire le mode d'emploi avant toute utilisation.

Utiliser uniquement les aiguilles fournies dans l'emballage.

BELOTERO Hydro est un produit à usage unique.

Jeter la seringue et le produit restant après usage. Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé.

Le patient doit éviter tout maquillage au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant deux semaines après le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée. Si la technique des micropapules a été utilisée, le patient peut masser les papules à condition d'avoir au préalable pris le soin de se désinfecter les mains et de désinfecter les zones traitées.

Incompatibilités

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produits avec BELOTERO Hydro.

Effets secondaires

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection ; ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent se produire, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- Œdème local ou erythème léger, parfois accompagné de picotements douloureux au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Allergie à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium.
- Rougeur ou décoloration au niveau de la zone traitée.

Le patient doit être invité à signaler à son médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Hydro, il est important de bien fixer l'aiguille sur la seringue. Voir les schémas 1, 2 et 3.

1. Après avoir retiré le capuchon de l'aiguille et l'adaptateur Luer-Lock, pousser et visser l'aiguille dans sa protection sur l'adaptateur Luer-Lock de la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance.
2. Saisir fermement la partie la plus large de la protection de l'aiguille, appuyer et effectuer un quart de tour.
3. Retirez la protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Protégez-le de la lumière et du gel. Évitez les chocs mécaniques.

Références

La documentation mise à jour peut être obtenue auprès de d'ANTEIS SA, Suisse.

GB INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® HYDRO

Description

BELOTERO Hydro is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent gel of non-animal sodium hyaluronate, in a physiological phosphate buffer.

Presentation

BELOTERO Hydro is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

BELOTERO Hydro has been developed to be used with 30G to 32G needles. To ensure optimal use of BELOTERO Hydro, it is recommended to use the needles provided in the box.

Composition

Sodium hyaluronate: 18.0 mg/ml
Glycerol: 21.0 mg/ml
Phosphate-citrate buffer pH 7 q.s.: gel volume

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

Indications

BELOTERO Hydro is an injectable resorbable gel indicated to rehydrate seriously dehydrated or wrinkled skin tissue. This gel enables increasing the firmness and elasticity of the skin, improving the skin's complexion and radiance, wrinkles prevention on face, neck, cleavage or the back of the hands.

Posology, administration method and duration of effects

BELOTERO Hydro is designed to be injected into the superficial dermis or the dermo-epidermal junction by a legally approved practitioner.

BELOTERO Hydro must be injected into a healthy, non-inflamed, disinfected skin.

To ensure the optimal use of BELOTERO Hydro it is recommended to assemble the needle according to the diagram below.

BELOTERO Hydro may be injected using the multipuncture or the micro-papular techniques. It is advisable to use the multipuncture technique over the whole face performing a double series of parallel injections, the 2 series being perpendicular to each other. The micro-papules obtained by repeated injections of small volumes can be considered on the most dehydrated areas. If this latter technique is used, it is recommended that the patient be informed that the micro-papules may be visible for 2 to 3 days.

BELOTERO Hydro may be used in combination with all BELOTERO fillers respecting the correct depth of injection and indication for each product. If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too great, stop the injection and change the needle.

After the injection, the practitioner can massage gently the treated area in order to distribute the product uniformly.

Hyaluronic acid and glycerol are naturally occurring components of the skin and also responsible for water retention and balance in the tissues. Exogenous sodium hyaluronate and glycerol injected into the very superficial dermal tissue should increase the water retention capacity in dehydrated skin sodium hyaluronate and glycerol, as they are identical to naturally occurring components, undergo the same metabolic process. The turnover of natural hyaluronic acid and glycerol in the skin's tissue is a matter of only a few days at maximum. BELOTERO Hydro presents a high concentration of sodium hyaluronate and glycerol which should maintain the rehydrating effect for about 15-30 days, the product slowly degrading over this period. As the skin has recovered its physiological properties, the effects will last for a longer period depending on age and the condition of the patient's skin.

Depth of injection

For best performance of the product, BELOTERO Hydro should be injected into the superficial dermis or the dermo-epidermal junction.

Contra-indications

BELOTERO Hydro is contra-indicated:

- In cases of known hypersensitivity to one of the product's components, especially hyaluronic acid,
- In pregnant or breast-feeding women,
- In young people less than 18 years old.

Do not inject BELOTERO Hydro into blood vessels.

Precautions for use

Before treatment, the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

Do not use BELOTERO Hydro for any indication other than skin tissue rehydration.

In the absence of clinical data on tolerance and efficacy on the injection of BELOTERO Hydro in patients with antecedents or an active autoimmune disease, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Hydro on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double-test on these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

It is recommended not to inject BELOTERO Hydro in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids before practitioner's evaluation.

Check the integrity of the inner packaging prior to use, and the expiry date for both the syringe and the needle. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.

Sensitive skin may be pre-treated using a local anaesthetic patch or cream. It should be noted that anaesthesia may cause local redness or hypersensitivity.

No clinical data on the use of BELOTERO Hydro in combination with any other aesthetic medicine treatment, other than those belonging to BELOTERO range, is available.

Do not transfer BELOTERO Hydro into another container and do not add other ingredients to the product. Only the gel is sterile but not the outside of the syringe.

This product should not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automated system is used, the practitioner should be entitled to the use of such a system, and read the instructions for use of the system prior to use.

Use only the needles provided in the set.

BELOTERO Hydro is a single-use product.

Discard the syringe and remaining product after use. Do not re-sterilize and do not reuse.

The patient must avoid applying make-up for at least 12 hours after treatment, and avoid saunas and Turkish baths, and prolonged exposure to the sun and UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the area of the face which has been treated. When the micro-papular technique has been used, the patient can massage the papules at the condition that the hands and treated area are disinfected.

Incompatibilities

Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium compounds (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Hydro does not come into contact with such substances.

Side effects

Possible side effects exist and must be described to the patient before treatment. Very slight bleeding may occur during the injection although this disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

Local oedema or slight erythema, sometimes associated with stinging in the treated area. These reactions may last for a week.

Allergy to any of the product's components, especially sodium hyaluronate. Redness or discoloration of the treated area.

The patient should be instructed to report any side effect which lasts for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

Assembly of needle to syringe

For safe use of BELOTERO Hydro, it is important that the needle be properly assembled. See diagrams 1, 2, 3.

1. After having removed the luer-lock's cap and the needle's seal, push and screw the needle in its shield onto the syringe's luer-lock until you feel some counter-pressure.
2. Take a firm grip on the wider part of the needle shield, press and turn it a quarter of a turn.
3. Pull off the needle shield.

Storage

Store between 2 °C and 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® HYDRO

Beschreibung

BELOTERO Hydro ist ein steriles, pyrogenfreies, viskoelastisches, farbloses, durchsichtiges Gel aus Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in einem physiologischen Phosphatpuffer.

Darreichungsform

BELOTERO Hydro ist als Glas-Fertigspritze zum Einmalgebrauch erhältlich, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Jede Packung enthält eine Gebrauchsinformation, eine Spritze, zwei Etiketten pro Spritze für die Rückverfolgbarkeit sowie zwei sterile, mit dem CE-Kennzeichen versehene Nadeln, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Die Größen der Nadeln sind auf dem Umkarton angegeben.

BELOTERO Hydro wurde zur Verwendung mit Nadeln der Größe 30G bis 32G entwickelt. Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Hydro wird die Verwendung der in der Packung mitgelieferten Nadeln empfohlen.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat: 18,0 mg/ml
Glycerol: 21,0 mg/ml
Phosphat-Citrat Puffer pH 7 q.s.: Füllmenge

Die Füllmenge jeder Spritze ist auf dem Umkarton angegeben.

Anwendungsgebiete

BELOTERO Hydro ist ein injizierbares resorbierbares Gel zur Rehydratation von ausgeprägt dehydriertem oder faltigem Hautgewebe. Das Gel verbessert die Festigkeit und Elastizität der Haut, führt zu einem jugendlichen, strahlenden Teint und schützt vor Faltenbildung an Gesicht, Hals, Dekolleté und Handrücken.

Dosierung, Art der Anwendung und Wirkungsdauer

BELOTERO Hydro ist zur Injektion in die oberflächliche Dermis oder die dermoepidermale Übergangszone durch eine gesetzlich zugelassene anwendende Fachkraft bestimmt.

BELOTERO Hydro darf nur in gesunde, nicht entzündete, desinfizierte Haut injiziert werden.

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Hydro, sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden.

BELOTERO Hydro kann entweder mithilfe der Multipunktionstechnik oder der Mikropapulartechnik injiziert werden. Es ist empfehlenswert, die Multipunktionstechnik im gesamten Gesicht anzuwenden und eine doppelte Serie paralleler Injektionen vorzunehmen, wobei die beiden Serien rechtwinklig zueinander sind. Für die am stärksten dehydrierten Bereiche können auch Mikropapeln erwogen werden, die durch wiederholte Injektionen kleinster Gelmengen erreicht werden. In letzteren Fall ist es empfehlenswert, den Patienten darüber zu informieren, dass die Mikropapeln 2 bis 3 Tage lang sichtbar sein können.

BELOTERO Hydro kann in Kombination mit allen BELOTERO-Fillern unter Beachtung der korrekten Injektionstiefe und der Indikation jedes Produkts verwendet werden.

Wenn die Nadel verstopft ist oder der Injektionsdruck zu hoch wird, brechen Sie die Injektion ab und tauschen Sie die Nadel aus.

Nach der Injektion kann der Behandler das behandelte Areal sanft massieren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Hyaluronsäure und Glycerol sind in der Haut enthaltene natürliche Wirkstoffe und sorgen für Wasserretention und ausgeglichenen Wasserhaushalt im Gewebe. Exogenes Natriumhyaluronat und Glycerol, die direkt unter die Oberfläche des Hautgewebes injiziert werden, erhöhen in dehydrierter Haut die Fähigkeit zur Wasserretention, da sie mit den natürlich vorkommenden Wirkstoffen identisch sind und dem gleichen Stoffwechselprozess unterliegen. Natürlich in der Haut vorkommende Hyaluronsäure und Glycerol werden innerhalb weniger Tage vermetabolisiert. BELOTERO Hydro enthält hochkonzentriertes Natriumhyaluronat und Glycerol, so dass der den Flüssigkeitshaushalt ausgleichende Effekt etwa 15–30 Tage anhält. Das Produkt wird während dieses Zeitraums langsam abgebaut. Wenn die physiologischen Eigenschaften der Haut wiederhergestellt sind, hält die Wirkung je nach Alter und Hautbeschaffenheit des Patienten über einen längeren Zeitraum an.

Injektionstiefe

Um die besten Ergebnisse zu erhalten, sollte BELOTERO Hydro in die oberflächliche Dermis oder die dermoepidermale Übergangszone injiziert werden.

Gegenanzeigen

BELOTERO Hydro darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Hyaluronsäure
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit
- Bei Jugendlichen unter 18 Jahren

BELOTERO Hydro darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Behandlung muss der Patient über das Produkt, seine Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen informiert werden.

BELOTERO Hydro darf nur zur Rehydratation von Hautgewebe angewendet werden.

Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit der Injektion von BELOTERO Hydro bei Patienten mit vorbestehender oder aktiver Autoimmunerkrankung vorliegen, muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Hydro angewendet werden darf. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen. BELOTERO Hydro sollte bei Patienten mit wiederholten Streptokokken-erkrankungen in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit Veranlagung zu hypertropen Narben oder Keloiden nicht vor einer Risikobewertung durch den Arzt injiziert werden.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfallsdatum von Spritze und Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Empfindliche Haut kann mit einem Lokalanästhetikum vorbehandelt werden. Es ist zu beachten, dass die Anästhesie eine lokale Rötung und Überempfindlichkeit verursachen kann.

Zur kombinierten Anwendung von BELOTERO Hydro und anderen Verfahren der ästhetischen Medizin, die nicht zur BELOTERO-Produktfamilie gehören, liegen keine klinischen Daten vor.

BELOTERO Hydro darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Inhaltsstoffe hinzugefügt werden. Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.

Das Produkt darf nur mit automatischen Injektionssystemen verwendet werden, die von MERZ/ANTEIS empfohlen sind. Bei Verwendung eines automatischen Systems sollte die anwendende Fachkraft die Bedienungsanleitung des Systems zuvor gelesen haben und in der Anwendung des Systems geschult sein.

Verwenden Sie nur die der Packung beiliegenden Nadeln.

BELOTERO Hydro ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung.

Verwerfen Sie nach der Anwendung die Spritze und eventuell darin verbliebenes Produkt. Nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up verzichtet werden. Ebenso müssen für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad und eine längere Exposition gegenüber der Sonne oder UV-Strahlung vermieden werden. Patienten sollten auch vermeiden, Druck auf den behandelten Bereich auszuüben oder diesen zu berühren. Bei Verwendung der Mikropapulartechnik kann der Patient die Papeln massieren, muss aber zuvor seine Hände und das behandelte Gesichtsareal desinfizieren.

Inkompatibilitäten

Natriumhyaluronat fällt in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Hydro nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.

Nebenwirkungen

Es sind Nebenwirkungen möglich, die dem Patienten vor der Behandlung dargelegt werden müssen. Während der Injektion kann es zu einer sehr leichten Blutung kommen, welche spontan abklingt, sobald die Injektion beendet ist. Gelegentlich kann es zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen kommen, entweder sofort oder als verzögerte Reaktion (Liste nicht vollständig):

- Lokales Ödem oder leichtes Erythem im behandelten Areal, manchmal begleitet von Brennen. Diese Reaktionen können eine Woche andauern.
- Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere gegen Natriumhyaluronat

- Rötung oder Hautverfärbungen im behandelten Bereich

Der Patient sollte angewiesen werden, dem Arzt jede Nebenwirkung mitzuteilen, die länger als eine Woche anhält. Der Arzt kann dann dem Patienten eine geeignete Behandlung verschreiben.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Hydro ist es wichtig, dass die Nadel korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist. Siehe Abbildungen 1, 2, 3.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Lock-Adapter und das Siegel von der Nadel. Setzen Sie die Nadel mit aufgesetztem Nadelschutz auf den Luer-Lock-Ansatz der Spritze und drehen Sie sie gleichzeitig, bis Sie einen Widerstand spüren.
2. Umgreifen Sie den breiteren Teil des Nadelschutzes, drücken Sie ihn zusammen und führen Sie eine Vierteldrehung aus.
3. Ziehen Sie den Nadelschutz ab.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Literaturhinweise

Aktuelle Informationen sind auf Anfrage von ANTEIS SA, Schweiz, erhältlich.

Indicazioni

BELOTERO Hydro ist ein gel iniettabile e riassorbibile, indicato per la reidratazione del tessuto cutaneo seriamente disidratato o rugoso. Questo gel permette di aumentare la compattezza e l'elasticità cutanea, di migliorare il colorito e la luminosità della pelle e di prevenire le rughe sul viso, sul collo, sul décolleté e sul dorso delle mani.

Posologia, modo di somministrazione e durata degli effetti

BELOTERO Hydro è studiato per essere utilizzato per iniezioni nel derma superficiale o nella giunzione dermo-epidermica da un medico abilitato a questa procedura.

BELOTERO Hydro deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata.

Per un uso ottimale di BELOTERO Hydro, si raccomanda di eseguire il montaggio dell'ago come illustrato nel diagramma qui di seguito.

BELOTERO Hydro può essere iniettato utilizzando le tecniche multi-puntura e micro-papule. È consigliabile utilizzare la tecnica multi-puntura sull'intero viso eseguendo una doppia serie di iniezioni parallele, mantenendo le 2 serie perpendicolari l'una all'altra. Sulle aree più disidratate si può prendere in considerazione la tecnica micro-papule praticando iniezioni ripetute di piccoli volumi. Se si utilizza quest'ultima tecnica, si raccomanda di informare il paziente che le micro-papule potrebbero essere visibili per 2-3 giorni. BELOTERO Hydro può essere utilizzato in combinazione con tutti i filler Belotero alla profondità di iniezione corretta e secondo le indicazioni stabilite per ciascun prodotto.

Se l'ago si ostruisce e la pressione dell'iniezione diventa eccessiva, sospendere la procedura e cambiare ago.

Dopo l'iniezione, il medico può eseguire un leggero massaggio dell'area trattata per una distribuzione uniforme del prodotto.

L'acido ialuronico e il glicerolo sono componenti della pelle naturalmente presenti e deputati, inoltre, alla ritenzione e all'equilibrio idrici nei tessuti. Lo ialuronato di sodio e il glicerolo esogeni iniettati nel tessuto dermico più superficiale dovrebbero aumentare la capacità di ritenzione idrica dello ialuronato di sodio e del glicerolo della pelle disidratata, in quanto sono identici ai componenti presenti in natura e subiscono lo stesso processo metabolico. Il turnover dell'acido ialuronico e del glicerolo naturali nel tessuto cutaneo richiede solo qualche giorno al massimo. BELOTERO Hydro presenta un'elevata concentrazione di ialuronato di sodio e di glicerolo, che dovrebbe mantenere l'effetto reidratante per circa 15-30 giorni; il prodotto si degrada lentamente nel corso di questo periodo di tempo. Poiché la cute ha recuperato le sue proprietà fisiologiche, gli effetti dureranno per un periodo più lungo a seconda dell'età e delle condizioni della pelle del paziente.

Profondità di iniezione

Per ottenere i migliori risultati, BELOTERO Hydro deve essere iniettato nel derma superficiale o nella giunzione dermo-epidermica.

Controindicazioni

BELOTERO Hydro è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità nota a uno dei componenti del prodotto, in particolare all'acido ialuronico
- Nelle donne incinte o che allattano al seno
- Nei giovani di età inferiore a 18 anni.

Non iniettare BELOTERO Hydro nei vasi sanguigni.

Precauzioni d'uso

Prima del trattamento, il paziente deve ricevere informazioni adeguate sul dispositivo, sulle controindicazioni e sui eventuali effetti collaterali.

Non utilizzare BELOTERO Hydro per indicazioni non attinenti alla reidratazione del tessuto cutaneo.

In assenza di dati clinici sulla tolleranza ed efficacia delle iniezioni di BELOTERO Hydro nei pazienti con malattia autoimmune passata o in corso, il medico deve decidere caso per caso, a seconda della natura della malattia e del trattamento ricevuto, se procedere con l'iniezione di BELOTERO Hydro. Si consiglia di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un doppio test preliminare e di non iniettare il prodotto se la malattia è in progressione. Si consiglia inoltre di monitorare attentamente questi pazienti dopo l'iniezione.

Si consiglia di non iniettare BELOTERO Hydro nei pazienti con un'anamnesi di infezioni streptococciche o nei pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche o cheloidi prima di un'adeguata valutazione da parte del medico.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione interna e la data di scadenza sia della siringa che dell'ago. Non utilizzare questi prodotti dopo la data di scadenza e se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Nel caso di una pelle particolarmente sensibile, questa può essere preventivamente trattata con un anestetico locale in cerotto o pomata. Tenere presente che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità localizzati. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di BELOTERO Hydro in combinazione con qualsiasi altro trattamento di medicina estetica, oltre a quelli appartenenti alla gamma Belotero.

Non trasferire BELOTERO Hydro in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto. Soltanto il gel è sterile, e non la superficie esterna della siringa.

Questo prodotto non deve essere utilizzato con un dispositivo di iniezione automatico non raccomandato da Merz/Anteis. Se si utilizza un sistema automatizzato, il medico deve essere abilitato all'uso di questo sistema ed è tenuto a leggere le istruzioni per l'uso del sistema prima di utilizzarlo.

Utilizzare solo gli aghi forniti in dotazione.

BELOTERO Hydro è un prodotto monouso.

Dopo l'uso, gettare la siringa e il prodotto residuo. Non risterilizzare e non riutilizzare.

Il paziente deve evitare di applicare il trucco per almeno 12 ore dopo il trattamento e deve evitare saune e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole e ai raggi UV per 2 settimane dopo il trattamento. I pazienti devono anche evitare di esercitare pressione e/o manipolare l'area del viso trattata. Quando si è utilizzata la tecnica micro-papule, il paziente può massaggiare le papule a condizione che le mani e l'area trattata vengano disinfettate.

Incompatibilità

Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di composti ammoniacali quaternari (quale il cloruro di benzalconio). È consigliabile quindi che BELOTERO Hydro non entri in contatto con tali sostanze.

Effetti collaterali

Poiché potrebbero insorgere effetti collaterali, occorre informare il paziente, prima del trattamento, di tale possibilità. Durante l'iniezione potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento che dovrebbe comunque scomparire spontaneamente al termine dell'iniezione. In alcuni casi subito dopo l'iniezione, o come reazione tardiva, potrebbero svilupparsi una o più delle seguenti reazioni (elenco non esaustivo):

- Edema o leggero eritema localizzati, associati a volte a un'irritazione dell'area trattata. Queste reazioni possono durare una settimana.
- Allergia a uno o più componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio.
- Arrossamento o alterazione del colore della pelle nell'area trattata. Il paziente deve essere informato della necessità di segnalare al suo medico l'insorgenza di un effetto collaterale che duri più di una settimana. Il medico potrà infatti prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® HYDRO

Descrizione

BELOTERO Hydro è un gel sterile, apirogenico, viscoelastico, incolore e trasparente. È composto da ialuronato di sodio di origine non animale e fornito in un tampone fosfato salino.

Presentazione

BELOTERO Hydro viene fornito in una siringa sterile da 1 ml monouso pre-riempita, in vetro, sterilizzata con calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 siringa, 2 etichette di tracciabilità e 2 aghi sterili marcati CE esclusivamente monouso. Le dimensioni degli aghi sono riportate sulla confezione esterna.

BELOTERO Hydro è stato sviluppato per essere utilizzato con aghi da 30G a 32G. Per un uso ottimale di BELOTERO Hydro, si raccomanda di usare gli aghi forniti in dotazione nella confezione.

Composizione

Ialuronato di sodio 18,0 mg/ml

Glicerolo 21,0 mg/ml

Tampone fosfato-citrato pH 7 q.s. volume del gel

Il volume di gel in ciascuna siringa è riportato sulla confezione esterna

Montaggio dell'ago nella siringa

Per un uso sicuro di BELOTERO Hydro, è importante che l'ago sia montato correttamente. Vedere i diagrammi 1, 2 e 3.

1. Dopo aver rimosso il cappuccio dal luer-lock e il sigillo dell'ago, spingere e avvitare l'ago insieme alla sua protezione nel luer-lock della siringa fino a quando non si sente una contropressione.
2. Tenere saldamente la parte più ampia della protezione dell'ago, premere e ruotarla di un quarto di giro.
3. Rimuovere la protezione dell'ago.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Proteggere dalla luce e dal congelamento. Evitare shock meccanici.

Bibliografia

La documentazione aggiornata può essere disponibile presso ANTEIS SA, Svizzera.



Attention.
Caution
Vorsicht.
Attenzione!



Consulter la notice.
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso.



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Single use product. Do not re-use
Zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Prodotto monouso. Non riutilizzare.



Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Steril. Sterilisiert mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.



Stérile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Nur die Nadel selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel.
Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione. Soltanto l'ago, e non la superficie esterna della confezione dell'ago, è sterile.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Limite de température: 2 °C – 25 °C
Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C
Limite di temperatura di conservazione: 2 °C - 25 °C.



Numéro de lot.
Batch code
Chargennummer
Numero di lotto



Date de péremption.
Use-by date
Verwendbar bis
Data di scadenza.



Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié.
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo marchio è seguito dal numero dell'organismo notificato.



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche.
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow
Öffnen des Blisters durch Abziehen der Abdeckfolie in Pfeilrichtung
Aprire il blister tirando il foglio in Tyvek seguendo la freccia



Date de fabrication.
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricato da

Représentant de la communauté européenne / European Community Representative / EU Repräsentant / Rappresentante nella Comunità Europea:

Becton Dickinson Pharmaceutical Systems Europe,
11 Rue Aristide Bergès,
38800 Le Pont de Claix, France

Les aiguilles sont marquées CE
The needles are CE marked
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Gli aghi sono marcati CE



Fabricant de BELOTERO Hydro / Manufacturer of BELOTERO Hydro / Hersteller von BELOTERO Hydro / Fabbicante di BELOTERO Hydro:

ANTEIS SA

18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

BELOTERO Hydro est marqué CE
BELOTERO Hydro is CE marked
BELOTERO Hydro ist mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
BELOTERO Hydro è marcato CE



Date de la notice d'utilisation / Date of the instructions for use / Stand der Information / Data delle istruzioni per l'uso: 2015-04-13

Fabricant des aiguilles / Manufacturer of the needles / Hersteller der Nadeln / Fabbicante degli aghi:

Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd,
30 Tuas Avenue 2,
Singapore 639461;